

平成 27 年度 医学研究倫理審査委員会 議事要旨（総合）

1. 委員会議事要旨

平成 27 年度 第 1 回 医学研究倫理審査委員会
議事要旨

日時：平成 27 年 7 月 28 日（火） 11：00～12：30

場所：国立環境研究所 特別会議室

出席：石飛委員長、今井副委員長、滝村委員、川村委員、山口委員、今村委員、
野原委員、竹中委員、鈴木委員、中山委員、亀山委員、久保田委員、
土屋委員、本田委員、柘植委員、中川委員

欠席：黒河委員、大迫委員、稲葉委員

幹事：田村、山崎

議事 1：国立環境研究所医学研究倫理審査規程および細則の改定について

幹事より医学研究倫理審査規程および細則の改定について説明し、周知を図った。

議事 2：厚生労働省倫理審査委員会報告システムへの登録について

幹事より厚生労働省倫理審査委員会報告システムへの登録について説明し、了承を得た。

議事 3：医学研究倫理に関わる研修の代替について

幹事より医学研究倫理に関わる研修について、E-learning による研修について説明し、追認を得た。

議事 4：医学系研究等研究計画（変更）審査申請について（審査）

以下の 3 件の申請の審査を実施した。

4-1 研究課題名：「胎児期・小児期における化学物質の曝露源評価の体系化に関する研究」（承認することが適当と判定された。）

4-2 研究課題名：「出生コホート研究における参加者とのパートナーシップ構築へ向けた基礎調査」（承認することが適当と判定された。）

4-3 研究課題名：「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）パイロット調査（詳細調査を含む）」（承認することが適当と判定された。）

議事 5：その他

以下の項目に関わる本委員会での取り扱い（運用）方針を確認した。

- ・ 医学研究倫理審査委員会における資料（研究申請に関わる資料、その他の資料）の取り扱いについて。
- ・ 研究上の不正行為の防止等に関する規程と利益相反マネジメント実施規程について。
- ・ 資料（試料等を含む）の保存期間と責任者に関わる運用方針について。
- ・ データ公開の要請等と個人情報を含むデータの適切な管理について。

以上

2. 委員会（迅速審査小委員会）議事要旨

平成 27 年度 迅速第 1 回 医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 27 年 4 月 28 日（火） 11：00～12：00

場所：国立環境研究所 役員会議室

出席：

副委員長 今井章雄（小委員長）

内部委員 竹中委員、滝村委員

議題 1：医学系研究等研究計画（変更）審査申請について（審査）

（1） 課題名：「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」（変更申請）

申請者：新田 裕史（エコチル調査コアセンター・コアセンター長代行）

（審議の過程）

変更は予定されていた質問調査票（4 歳児用）の追加に関わる軽微な変更であり、申請内容が医学研究倫理審査規程第 6 条第 4 項（1）「研究計画の軽微な変更の審査」に該当し、迅速審査を行なった。追加された質問票に倫理的な問題は無いものと判断した。審査の過程において、申請書の参考資料「4 歳質問票（案）」の内容に関わり、いくつかの質問があったが内容の確認にとどまるものであり、承認することが適当と判断した。

平成 27 年度 迅速第 2 回 医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成 27 年 9 月 16 日（火） 10：30～12：00

場所：国立環境研究所 役員会議室

出席：

副委員長 今井章雄（小委員長）

内部委員 滝村委員、竹中委員、亀山委員

議題 1：医学系研究等研究計画（変更）審査申請について（審査）

（2） 課題名：「有機汚染物質分析用の血清標準物質開発に関する共同研究」

申請者：佐野 友春（環境計測研究センター・主任研究員）

（審議の記録）

本研究はヒトの血清を使用するが、匿名化され、一般に市販されている試料を

用いる研究であり、統合指針における指針の対象外であると判断された。医学研究倫理審査規定第9条第2項の(5)「統合指針外の適用対象外とされている医学系研究に関する審査」に該当し、迅速審査を行なった。9月16日付、承認することが適当と判断した。

- (3) 課題名：「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」(変更申請)
申請者：新田 裕史（エコチル調査コアセンター・コアセンター長代行）

(審議の記録)

変更は予定されていた質問調査票（4.5歳児用）の追加に関わる軽微な変更であり、申請内容が医学研究倫理審査規程第9条第2項の(2)「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当し、迅速審査を行った。追加された質問票に倫理的な問題はないものと判断した。なお、審査の過程において、申請書の参考資料「4.5歳質問票（案）」の内容に関わり、いくつかの軽微な修正の指摘があった。これらの修正については、改めて小委員会の了解を得る必要はないこととし、9月16日付、承認することが適当と判断した。

- (4) 課題名：「陰膳法による食事由来のアクリルアミドばく露量評価および食品摂取データに基づく推定方法の妥当性評価」
申請者：河原 純子（環境リスク研究センター・主任研究員）

(審議の記録)

本研究は他の研究機関との共同研究であり、本研究所は主たる研究機関ではないことから、医学研究倫理審査規程第9条第2項の(1)「他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査」に該当し、迅速審査を行なった。個人情報取り扱い方法、試料等の保存期間、採血の目的と報告についての説明方法、研究協力取りやめの対応方法、謝金金額の明記等の指摘があった。その後、10月26日付申請者から修正の回答があり、11月6日小委員会において指摘に沿った修正であることを確認した。さらに、11月9日用語についての一部修正を指示し、11月11日指示通りの修正を確認し、11月11日付、承認することが適当と判断した。

平成27年度 迅速第3回 医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成27年1月18日

場所：国立環境研究所（メール審査）

出席：

副委員長 今井章雄（小委員長）

内部委員 今村委員、川村委員、久保田委員

議題 1：医学系研究等研究計画（変更）審査申請について（審査）

（5） 課題名：「出生コホート研究における参加者とのパートナーシップ構築へ向けた基礎調査」（変更申請）

申請者：新田 裕史（環境健康研究センター・フェロー）

（審議の記録）

申請内容が医学研究倫理審査規程第9条第2項の(2)「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当し、迅速審査（メール審査）を行った。タイプミスや資料の保管場所の記載の不統一等の指摘があったが、その後、2月22日付申請者から修正の回答があり、指摘に沿った修正であることを確認し、2月25日付、承認することが適当と判断した。

平成27年度 迅速第4回 医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成27年3月14日

場所：国立環境研究所（メール審査）

出席：

副委員長 今井章雄（小委員長）

内部委員 滝村委員、竹中委員、亀山委員

議題 1：医学系研究等研究計画（変更）審査申請について（審査）

（6） 課題名：「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」（変更申請）

申請者：新田 裕史（環境健康研究センター・フェロー）

（審議の記録）

変更は予定されていた質問調査票（5歳児用）の追加および住環境調査票（3歳児用）に関わる軽微な変更であり、申請内容が医学研究倫理審査規程第9条第2項の(2)「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当し、迅速審査を行った。申請当初は5歳質問票（案）（参考資料1）のみの追加の審査であったが、2月25日付け、3歳住環境調査票（案）（参考資料2）が追加され、合わせて審査を行なった。質問票（案）の表現

に関わる助言があった。申請者により修正が行なわれ、3月14日付、承認することが
適当と判断した。

以上